

10/511391

Mod. C.E. - 1-4-7

MODULARIO
I.C.A. - 101



PAIIB03/01055

Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

REC'D 12 MAY 2003

WIPO PCT

Invenzione-Industriale

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

N. MI2002 A 000819



Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'accleso processo verbale di deposito.

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Roma, il 29 APR. 2003

IL FUNZIONARIO

Giampietro Carlotto
Giampietro Carlotto

BEST AVAILABLE COPY

AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO



MODULO A

A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione GAMBRO LUNDIA ABResidenza Lund, Sveziacodice 2) Denominazione Residenza codice

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome CHECCACCI Giorgio e altricod. fiscale denominazione studio di appartenenza Porta, Checcacci & Associati S.p.A.via le Sabotinon 19/2città Milanocap 20135 (prov) M.I.C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario via n città cap (prov)

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/scl) gruppo/sottogruppo Elemento di connessione e dispositivo di collegamento per tubazioni ad uso medicaleANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI NO SE ISTANZA: DATA N° PROTOCOLLO

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

1) PARRINO Andrea3) 2) 4)

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione tipo di priorità numero di domanda data di deposito

allegato S/R

SCIOLGIMENTO RISERVE

Data N° Protocollo 1) 2) G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

10,33 Euro

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) PROV n. pag. 28

riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)

Doc. 2) PROV n. tav. 04

disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)

Doc. 3) RIS

lettera d'incarico, procura e riferimento procura generale

Doc. 4) RIS

designazione inventore

Doc. 5) RIS

documenti di priorità con traduzione in italiano

Doc. 6) RIS

autorizzazione o atto di cessione

Doc. 7)

nominativo completo del richiedente

8) attestato di versamento, totale Euro Duecentonovantuno/80

obbligatorio

COMPILATO IL 17/04/2002FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I) Giorgio CheccacciCONTINUA SI/NO NODEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SI

UFFICIO PROVINCIALE IND. COMM. RIF. MI = CCIAA MILANO

codice 115

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA MT2002A 000819

Reg. A

L'anno millenovacento = DUEMILADUE

DICOTTO, del mese di APRILE

100 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopra riportato.

Il richiedente(s) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopra riportato.

IL RAPPRESENTANTE PUR INFORMATO DEL CONTENUTO DELLA CIRCOLARE N. 423 DEL 01/01/1991 E' FETTUATA IL DEPOSITO CON RISERVA DI LETTERA DI INCARICO

IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE ROGANTE

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA MI2002A 00081

REG. A

DATA DI DEPOSITO 14/04/2002

DATA DI RILASCO

NUMERO BREVETTO

D. TITOLO

Elemento di connessione e dispositivo di collegamento per tubazioni ad uso medicale

E. RIASSUNTO

Viene descritto un dispositivo di collegamento per tubazioni ad uso medicale avente almeno un elemento di connessione (7) comprendente un corpo principale (predisposto ad essere impegnabile terminalmente ad una prima tubazione, ed un elemento otturatore, in materiale deformabile elasticamente ed almeno parzialmente ospitato all'interno del corpo principale, per consentire o interdire, selettivamente, una comunicazione di fluido attraverso il corpo principale; l'elemento otturatore presenta un asse di simmetria longitudinale ed è predisposto a deformarsi simmetricamente. Vengono anche descritte una tubazione ed una linea per dialisi peritoneale utilizzanti l'elemento di connessione sopra descritto.

(Fig. 4)

M. DISEGNO

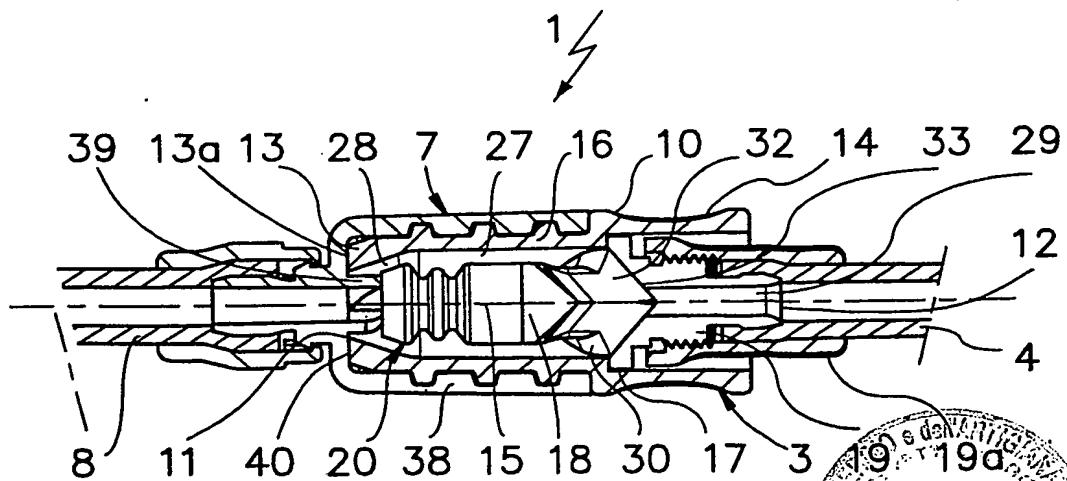


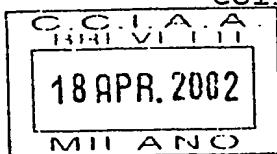
Fig. 4



Titolare: GAMBRO LUNDIA AB

Titolo: Elemento di connessione e dispositivo di
collegamento per tubazioni ad uso medicale

5



* * * * *

DESCRIZIONE

MI 2002 A 000819

La presente invenzione si riferisce ad un elemento di connessione e ad un dispositivo di collegamento per tubazioni ad uso medicale.

Come noto, in ambito medico si ha spesso
10 l'esigenza di realizzare una comunicazione di fluido tra
condotti destinati a trasportare liquidi.

Attualmente, al fine di realizzare una connessione meccanica tra porzioni terminali consecutive di due tubazioni, possono essere utilizzati elementi
15 connettori, impegnabili alle estremità, mutuamente affacciate, dei due tubi da connettere. Ciascun elemento connettore comprende una prima porzione d'impegno alla zona terminale del rispettivo tubo, ed una seconda porzione, destinata all'impegno amovibile con l'altro
20 elemento connettore. Tipicamente, il collegamento meccanico tra i due connettori è realizzato mediante accoppiamenti filettati, a baionetta, connessioni Luer e simili.

E' tuttavia chiaro che dispositivi connettori
25 appena illustrati sono in grado, esclusivamente, di

attuare una connessione meccanica tra le due porzioni terminali di tubo ed, eventualmente, di assicurare la necessaria tenuta di fluido.

Vi sono tuttavia applicazioni medicali in cui è
5 richiesto di poter effettuare agevolmente sia la connessione meccanica tra i due tubi che si desidera collegare, sia il controllo del flusso attraversante i tubi interessati dal collegamento. Più precisamente, dovendo collegare tra loro due linee per il trasporto di
10 fluido, è spesso necessario garantire il bloccaggio del flusso quando le due linee sono scollegate ed assicurare viceversa il passaggio di fluido non appena le due linee sono adeguatamente connesse.

Facendo riferimento ad esempio al settore della
15 dialisi peritoneale, vi è tipicamente l'esigenza di effettuare un collegamento tra una linea fissata al paziente, posta in comunicazione di fluido con l'interno del peritoneo, ed almeno una linea d'infusione-drenaggio, destinata a trasferire fluido nel o dal peritoneo del
20 paziente.

A questo scopo, volendo utilizzare i connettori sopra descritti, il paziente o un operatore addetto possono attuare la connessione fisica tra la linea portata dal paziente ed una porzione terminale della
25 linea d'infusione/evacuazione.

Per assicurare una corretta funzionalità, le linee d'infusione/evacuazione e la tubazione associata al paziente devono essere dotate di rispettive clamps o organi d'interdizione del flusso, posti tipicamente in prossimità della zona terminale delle rispettive tubazioni ed in grado di essere portati da una condizione d'apertura, in cui non agiscono sulle rispettive tubazioni, ad una condizione di chiusura, in cui operano uno schiacciamento del tubo, interdicendo il passaggio di flusso di liquido attraverso quest'ultimo. In altre parole, la linea fissa collegata al peritoneo del paziente e la linea di infusione-evacuazione devono essere dotate di opportuni mezzi capaci di interdire la fuoriuscita di fluido fintanto che l'operatore non ha realizzato il collegamento tra le due linee.

Dal punto di vista operativo, per effettuare una qualsiasi operazione di collegamento tra la linea d'infusione-evacuazione e la porzione di tubo associata al paziente, è necessario seguire una precisa procedura; prima di tutto bisogna rimuovere eventuali organi terminali di chiusura posti in corrispondenza dell'estremità di ciascun connettore, quindi effettuare la connessione meccanica tra la linea associata al paziente e linea d'infusione-evacuazione ed, infine, aprire le clamps.

Da quanto descritto, appare chiaro come vi sia un'elevata manualità nelle operazioni di connessione e sconnessione, causata dalla struttura dei connettori e dall'indipendenza operativa tra i connettori e gli 5 elementi di interdizione del flusso clamps impiegati.

Accanto a questo, si rileva come la soluzione descritta si presti in talune situazioni a favorire l'insorgere di proliferazioni batteriche.

Infatti, il tratto di linea estendentesi tra 10 ciascuna clamp di interdizione del flusso e l'estremità del tubo viene bagnato dal flusso solo in uso. Benché sia teoricamente previsto che all'inizio ed al termine di ogni trattamento tale tratto subisca una procedura di lavaggio e disinfezione, è chiaro che è richiesta 15 un'elevata accuratezza da parte dell'utilizzatore per ridurre la possibilità di proliferazione batterica.

Viste le limitazioni dei connettori sopra descritti, sono state sviluppate in passato altre soluzioni tecniche che qui di seguito saranno brevemente 20 descritte.

Nel brevetto numero US 5743892 è mostrato un sistema di connessione per dialisi peritoneale comprendente un primo connettore portato da una tubazione fissabile ad un paziente ed un secondo connettore fissato 25 ad una tubazione d'infusione-drenaggio. Durante



l'accoppiamento dei due connettori, un elemento anulare portato dal secondo connettore effettua la disinfezione di una porzione di accoppiamento del primo connettore; i connettori comprendono altresì una clamp che può essere 5 attivata manualmente per determinare l'interdizione o la regolazione del flusso attraversante i connettori stessi.

Anche in questa soluzione resta il problema di un'elevata manualità, in quanto le funzioni di connessione meccanica e di interdizione del flusso sono 10 separate. Inoltre le clamps operano in una zona di ciascun connettore distante dall'estremità libera del connettore stesso lasciando parzialmente irrisolti i problemi di proliferazione batterica sopra delineati.

Un'ulteriore soluzione nota, volta a migliorare 15 le problematiche di connessione e sconnessione di una linea per dialisi peritoneale, è mostrata nel brevetto EP0724464. In questo documento è illustrato un sistema di connessione comprendente un primo elemento di connessione collegato ad una linea di infusione-drenaggio ed un 20 secondo elemento di connessione collegato ad una linea fissa posta in comunicazione di fluido con il peritoneo di un paziente. Durante l'accoppiamento meccanico dei due connettori, uno spintore portato dal primo connettore sposta angolarmente uno sportello oscillante portato dal 25 secondo connettore; in tal modo le linee associate al

primo ed al secondo connettore vengono poste in comunicazione di fluido.

Oltre all'evidente complicazione strutturale e costruttiva, la soluzione appena descritta può operare 5 solo se il secondo connettore è dotato di una clamp per garantire l'effettiva interdizione del flusso attraverso il secondo connettore in condizione di disimpegno dal primo. Di fatto, il secondo connettore del sistema descritto in EP0724464 presenta una clamp in 10 corrispondenza di una sezione distanziata dalla sezione d'ingresso-uscita del connettore stesso. In pratica, il sistema di connessione appena descritto evidenzia sostanzialmente le medesime limitazioni delle altre soluzioni note.

15 Esistono altresì soluzioni tecniche in cui è previsto l'uso di un elemento connettore definente al proprio interno un passaggio di fluido tra un'apertura d'ingresso ed un'apertura d'uscita ed in grado di realizzare sia la funzione di compressione meccanica 20 che, contemporaneamente la funzione di regolazione del flusso. In particolare, il brevetto US5730418 mostra un connettore comprendente un elemento otturatore resiliente il quale può spostarsi da una condizione d'apertura, in cui consente il passaggio di fluido, ad una condizione di 25 chiusura, in cui una porzione attiva dell'elemento

resiliente stesso si dispone a filo di un'apertura d'ingresso del connettore per realizzare la desiderata interdizione del flusso. La soluzione descritta nel brevetto US 5730418 prevede tuttavia che l'elemento 5 deformabile interno presenti una struttura fortemente asimmetrica, in modo da ripiegarsi su se stesso a seguito dell'introduzione di un elemento maschio attraverso l'apertura d'accesso. Questa configurazione, benché consenta l'apertura del flusso quando desiderato, 10 definisce un percorso tortuoso per il flusso di liquido attraversante il connettore, con evidenti zone di ristagno per il fluido, e pronunciate perdite di carico in particolare a rilevanti portate.

Va notato che la presenza di un flusso "pulito", 15 sostanzialmente privo di punti di ristagno, contribuisce a migliorare la qualità del flusso sotto il profilo fluidodinamico ed ad attenuare la possibilità di sviluppo e crescita di formazioni batteriche.

Fatte queste premesse, lo scopo della presente 20 invenzione è di mettere a disposizione un elemento di connessione per tubazioni ad uso medico, che consenta di realizzare più agevolmente, sia la connessione meccanica tra due porzioni terminali di tubo, che l'interdizione/consenso di flusso attraverso dette 25 tubazioni. In particolare è uno scopo fondamentale

dell'invenzione mettere a disposizione un nuovo elemento di connessione in grado di integrare le funzioni di collegamento meccanico e di regolazione del flusso e che, nello stesso tempo, sia in grado di garantire un flusso 5 sostanzialmente privo di zone di ristagno, con ridotte perdite di carico anche a regimi di portata relativamente elevati evidenziando pertanto una scarsa predisposizione a favorire l'insorgere di contaminazioni batteriche.

Un ulteriore scopo del trovato è di mettere a 10 disposizione un dispositivo connettore particolarmente utile per impiego nel settore della dialisi peritoneale quale elemento di connessione tra una linea d'infusione/drenaggio ed una linea di accesso collegata con il peritoneo di un paziente.

15 Infine uno scopo dell'invenzione è mettere a disposizione un dispositivo connettore di semplice struttura.

Questi ed altri scopi ancora, che meglio appariranno nel corso della seguente descrizione, sono 20 sostanzialmente raggiunti da un elemento connettore per tubazioni ad uso medicale e da una linea per dialisi peritoneale utilizzante tale elemento connettore, in accordo con una o più delle unite rivendicazioni.

Ulteriori caratteristici vantaggi appariranno 25 maggiormente dalla descrizione dettagliata di una forma



d'esecuzione preferita, ma non esclusiva, di un connettore per tubazioni ad uso medicale in accordo con la presente invenzione.

Tale descrizione, sarà effettuata con l'ausilio
5 degli uniti disegni, forniti al solo scopo indicativo e pertanto non limitativo, nei quali:

- la figura 1 mostra una vista longitudinale di dispositivo di collegamento per tubazioni ad uso medicale utilizzate un elementi connettori in accordo con la
10 presente invenzione;

- la figura 2 è una sezione secondo la traccia II-II di figura 1;

- la figura 3 è una vista secondo la traccia III-III di figura 2;

15 - la figura 4 è una sezione secondo la linea IV-IV di figura 3;

- la figura 5 mostra, in sezione longitudinale, un dispositivo di collegamento per tubazioni ad uso medicale utilizzante elementi connettori in accordo con
20 una variante della presente invenzione;

- la figura 6 è una sezione analoga a quella di figura 5 in cui gli elementi connettori sono parzialmente accoppiati tra loro;

- la figura 7 è una sezione analoga a quella di
25 figura 5 in cui gli elementi connettori sono accoppiati

tra loro per definire una condizione di passaggio di fluido;

- la figura 8 mostra, in sezione longitudinale, un dispositivo di collegamento per tubazioni ad uso medicale utilizzante elementi connettori in accordo con un'ulteriore variante della presente invenzione;

- la figura 9 mostra un'applicazione del dispositivo in oggetto ad una linea per dialisi peritoneale.

10 Con riferimento alle unite figure, con 1 è stato complessivamente indicato un dispositivo di connessione per tubazioni ad uso medicale, in accordo con la presente invenzione.

15 In particolare figura 9 mostra un'applicazione del dispositivo 1 ad una linea per dialisi peritoneale indicata complessivamente con il numero 2. In maggior dettaglio, il dispositivo 1 comprende un elemento di connessione 3 terminalmente impegnato ad una tubazione 4 destinata ad essere posta in comunicazione di fluido con 20 la cavità peritoneale 5 di un paziente 6. Il dispositivo 1 comprende anche un elemento di connessione ausiliario 7, impegnato terminalmente ad un'ulteriore tubazione 8 facente capo a due o più contenitori 9 utilizzabili per l'infusione di fluido fresco nella cavità peritoneale o 25 l'evacuazione di fluido dalla stessa cavità peritoneale.

I due elementi connettori 3 e 7 sono predisposti, in uso, ad essere collegati meccanicamente tra loro, per realizzare una comunicazione di fluido tra i condotti 4 e 8 appena descritti, consentendo sia l'infusione che, 5 alternativamente, l'evacuazione di fluido dalla cavità peritoneale. Il condotto 8 facente capo all'elemento di connessione ausiliario 7 può essere posto in comunicazione di fluido con uno o più sacchi di liquido di infusione, grazie a convenzionali organi valvolari 10 capaci di consentire la connessione selettiva della tubazione con la sacca o contenitore d'interesse durante il trattamento. L'elemento di connessione 3, terminalmente impegnato al condotto 4, comprende un corpo principale 10 definente al proprio interno un passaggio 15 di fluido fra una prima ed una seconda apertura 11,12 distanziate tra loro. Più precisamente, il corpo principale 10 presenta una conformazione assialsimmetrica e comprende un'estremità distale 13 in cui è definito un bordo d'attacco 13a delimitante detta prima 20 apertura 11. L'elemento connettore 3 comprende altresì un'estremità prossimale 14, in corrispondenza della quale è definita la seconda apertura 12, la quale risulta assialmente contrapposta alla prima apertura rispetto ad un asse di simmetria longitudinale 15 del corpo 25 principale.

Il corpo principale e' strutturalmente costituito da un corpo tubolare 16 esterno, all'interno del quale opera un nucleo 17, posto sostanzialmente in corrispondenza dell'estremità prossimale dell'elemento 5 connettore ed estendentesi coassialmente al corpo tubolare.

Come mostrano in particolare le figure 2 e 4, il nucleo presenta a sua volta una zona di attacco 18 rivolta verso detta apertura d'ingresso ed una espansione 10 tubolare 19 rivolta verso detta apertura d'uscita. La zona di attacco è alloggiata in una posizione interna rispetto al corpo tubolare, mentre l'espansione tubolare può svilupparsi anche parzialmente all'esterno del corpo tubolare 10 ed è predisposta ad essere vincolata al 15 condotto 4 comunicante con il peritoneo del paziente. In particolare, negli esempi qui illustrati una porzione terminale del condotto 4 è fissata tra l'espansione tubolare 19 ed un anello di bloccaggio 19a fissabile a scatto o mediante filettatura alla stessa espansione 20 tubolare. Altri tipi di ancoraggio tra condotto 4 ed elemento di connessione 3 potranno essere previsti in funzione delle esigenze.

L'elemento di connessione 3 presenta inoltre un elemento otturatore 20, interamente realizzato in 25 materiale deformabile elasticamente sostanzialmente senza



memoria elastica; l'otturatore 20 e' almeno parzialmente ospitato internamente al corpo principale, per consentire o interdire, selettivamente, una comunicazione di fluido tra detta prima e detta seconda apertura del corpo 5 principale; negli esempi illustrati l'elemento otturatore 20 e' ospitato internamente al corpo tubolare e presenta una porzione d'ancoraggio 21 impegnata al corpo principale 10; più precisamente la porzione di ancoraggio 21 definisce almeno una zona anulare che si impegna in 10 corrispondenza di un sottosquadro ad essa controsagomata portato dalla zona di attacco 18 del nucleo 17. L'elemento otturatore presenta anche una porzione intermedia 22 che si sviluppa in prosecuzione della porzione d'ancoraggio; la porzione intermedia 15 dell'elemento otturatore è assialmente deformabile e si estende in avvicinamento alla prima apertura. Infine, l'elemento otturatore presenta una porzione di tenuta 23 estendentesi consecutivamente alla porzione intermedia e predisposta ad essere selettivamente movimentata, almeno 20 tra una prima condizione operativa, in cui la porzione di tenuta è disposta in occlusione della prima apertura 11 ed interdice la comunicazione di fluido tra la prima e la seconda apertura 11,12, ed una seconda condizione operativa, in cui la porzione di tenuta è disposta 25 all'interno del corpo principale per consentire una

comunicazione di fluido tra detta prima e detta seconda apertura 11, 12. Almeno la porzione intermedia dell'elemento otturatore presenta un asse di simmetria longitudinale, coincidente con l'asse di simmetria 5 longitudinale del corpo principale 10, ed è predisposta a deformarsi simmetricamente durante il passaggio da detta prima a detta seconda condizione. Nelle forme realizzative illustrate, l'elemento otturatore ed il corpo principale, e pertanto l'intero elemento di 10 connessione, risultano di struttura simmetrica rispetto al citato asse di simmetria longitudinale. Va notato che, in corrispondenza di detta condizione di chiusura, la porzione di tenuta 23 dell'elemento otturatore 20 coopera con il bordo d'attacco 13a del corpo principale 15 delimitante detta prima apertura; in particolare la porzione di tenuta si dispone in prosecuzione ed esattamente a filo del bordo d'attacco, per conferire all'elemento connettore una superficie distale continua, priva di recessi difficilmente pulibili in cui possano 20 annidarsi concentrazioni batteriche. Praticamente, in condizioni di chiusura, la superficie distale complessiva dell'elemento di connessione e' data dalla complementarietà del bordo di attacco e della porzione di tenuta che definiscono una superficie, piana o convessa, 25 perfettamente liscia e priva di cavità.

Scendendo ora nella descrizione dettagliata dell'elemento otturatore, quest'ultimo presenta una superficie esterna 24 comprendente una superficie frontale 25 ed una superficie laterale 26, destinate ad 5 essere in contatto con un fluido attraversante il connettore, quando l'otturatore e' in corrispondenza in corrispondenza di detta condizione di apertura. La superficie laterale dell'elemento otturatore e la superficie interna del corpo principale sono entrambe 10 conformate a superficie di rivoluzione attorno a detto asse di simmetria longitudinale 15 del connettore. In tal modo, il corpo principale definisce, in cooperazione con detto elemento otturatore, un canale di passaggio di fluido 27 presentante conformazione assial-simmetrica 15 rispetto a detto asse di simmetria longitudinale dell'elemento otturatore; va notato che, grazie alla struttura dell'elemento otturatore 20, il canale di passaggio risulta costantemente di conformazione assialsimmetrica sia in detta condizione di chiusura, sia 20 in detta condizione di apertura, che durante il transitorio di movimentazione da detta condizione di apertura a quella di chiusura. Il canale di passaggio di fluido 27 comprende in particolare una porzione distale 28, sviluppatesi tra l'elemento otturatore ed il corpo 25 esterno, una porzione prossimale 29 sviluppatesi

internamente all'espansione tubolare del nucleo, ed una
porzione di raccordo 30 tra dette porzioni distale e
prossimale di detto canale, sviluppatesi in
corrispondenza di un tratto intermedio 31 del nucleo
5 disposto tra detta espansione tubolare e detta zona di
attacco. Come mostrano le unite figure, la porzione
distale 28 del canale di passaggio di fluido presenta
ingombro radiale superiore rispetto a quello della
porzione prossimale; al fine di realizzare il
10 collegamento tra la porzione distale e quella prossimale
del canale, la porzione di raccordo 30 comprende aperture
32 praticate su detto tratto intermedio e
progressivamente convergenti tra loro procedendo in
avvicinamento a detta porzione prossimale del canale. Le
15 aperture convergenti 32 sono distribuite simmetricamente
e, negli esempi di figg. 1-4 e fig. 8, risultano definite
da pareti inclinate 33 rispetto a detto asse di simmetria
longitudinale 15 per consentire un flusso di liquido
attraverso il connettore sostanzialmente privo di
20 ristagni. Nell'esempio di cui alle figure da 1 a 4, la
porzione intermedia 22 dell'elemento otturatore e'
conformata a soffietto ed e' pertanto capace di
deformarsi assialmente presentando un ingombro radiale
sostanzialmente costante lungo il suo sviluppo assiale e
25 pressoché invariabile durante la deformazione;



conseguentemente, anche la porzione distale 28 del canale di passaggio di fluido presenta una sezione trasversale anulare sostanzialmente costante in qualsiasi condizione operativa del connettore.

5 L'elemento di connessione comprende mezzi 34 per accoppiare amovibilmente il corpo principale ad un elemento di connessione ausiliario associabile ad una seconda tubazione. Tali mezzi sono ad esempio definiti da una filettatura, da un'opportuna zona di accoppiamento
10 forzato o da altro elemento di accoppiamento che sia in grado di garantire l'impegno e il disimpegno reciproco di due elementi di connessione. L'elemento di connessione 3 di fig.8 comprende poi un primo elemento anulare di tenuta 35, impegnato esternamente a detto corpo principale in corrispondenza di detta superficie distale,
15 ed un secondo elemento anulare di tenuta 36, impegnato esternamente al corpo principale ed assialmente distanziato dal primo elemento di tenuta. I mezzi di accoppiamento 34 operano tra detto primo e detto secondo
20 elemento di tenuta. Va notato che la presenza e la particolare disposizione del primo elemento anulare 36 assicurano la tenuta di fluido anche durante il transitorio di accoppiamento dell'elemento connettore ausiliario 7.. Come gia' accennato, il dispositivo 1
25 comprende un elemento di connessione ausiliario

associabile ad una porzione terminale di una seconda tubazione e predisposto ad essere impegnato amovibilmente al corpo principale di detto elemento connettore per realizzare una comunicazione di fluido tra la prima e la 5 seconda tubazione. Tale elemento ausiliario presenta, a sua volta, un corpo principale 37 definente almeno passaggio di fluido e presentante una porzione di accoppiamento 38 controsagomata a detto corpo esterno ed un elemento maschio 39 emergente da una base 40 di detta 10 porzione di accoppiamento; l'elemento maschio e' predisposto ad agire in spinta della porzione di tenuta dell'organo otturatore per portarlo da detta condizione di chiusura a detta condizione di apertura, a seguito dell'impegno dell'elemento connettore 3 con l'elemento 7.

15 Anche l'elemento maschio presenta struttura assialsimmetrica rispetto a detto asse 15 ed e' conformato a collare con finestre laterali simmetricamente contrapposte per il passaggio di fluido.

RIVENDICAZIONI

1. Elemento di connessione per tubazioni ad uso medicale comprendente:

- un corpo principale (10) definente almeno 5 passaggio di fluido fra una prima apertura (11) ed una seconda apertura (12), distanziata da detta prima apertura, detto corpo principale essendo predisposto ad essere impegnabile terminalmente ad una prima tubazione (4),

10 - un elemento otturatore (20), in materiale deformabile elasticamente ed almeno parzialmente ospitato all'interno del corpo principale, per consentire o interdire, selettivamente, una comunicazione di fluido tra detta prima e detta seconda apertura del corpo 15 principale, tale elemento otturatore comprendendo a sua volta:

- una porzione d'ancoraggio (21) impegnata al corpo principale;

20 - una porzione intermedia (22) estendentesi da detta porzione d'ancoraggio ed assialmente deformabile;

- una porzione di tenuta (23) estendentesi 25 consecutivamente alla porzione intermedia e predisposta ad essere selettivamente movimentata, almeno tra una prima condizione operativa, in cui la porzione di tenuta

è disposta in occlusione della prima apertura ed interdice la comunicazione di fluido tra la prima e la seconda apertura, ed una seconda condizione operativa, in cui la porzione di tenuta è distanziata dalla prima
5 apertura per consentire una comunicazione di fluido tra detta prima e detta seconda apertura,

caratterizzato dal fatto che almeno detta porzione intermedia deformabile dell'elemento otturatore presenta un asse di simmetria longitudinale (15) ed è
10 predisposta a deformarsi simmetricamente durante il passaggio da detta prima a detta seconda condizione.

2. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che, in corrispondenza di detta condizione di chiusura, la
15 porzione di tenuta (23) dell'elemento otturatore coopera con un bordo d'attacco delimitante detta prima apertura (11), detta porzione di tenuta essendo capace di disporsi in prosecuzione del bordo d'attacco per conferire all'elemento connettore una superficie distale continua.

20 3. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che, in corrispondenza di detta condizione di chiusura, la
porzione di tenuta (23) dell'elemento otturatore è
disposta a filo di detto bordo d'attacco per definire una
25 superficie distale dell'elemento connettore liscia, piana



o leggermente curva.

4. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che l'elemento otturatore (20) presenta una superficie esterna (24) comprendente una superficie frontale (25) ed una superficie laterale (26), le quali, in corrispondenza di detta condizione di apertura, sono destinate ad essere lambite dal fluido.

5. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che tale superficie laterale e' conformata a superficie di rivoluzione attorno a detto asse di simmetria longitudinale (15).

6. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 1 o secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che il corpo principale (10) definisce, in cooperazione con detto elemento otturatore (20), un canale (27) di passaggio di fluido presentante conformazione assial-simmetrica rispetto a detto asse di simmetria longitudinale (15) dell'elemento otturatore.

7. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che il canale (27) di passaggio di fluido presenta conformazione assial-simmetrica rispetto a detto asse di simmetria longitudinale dell'elemento otturatore, sia in detta

condizione di chiusura che in detta condizione di apertura.

8. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che, detto 5 corpo principale comprende:

- un corpo esterno (16), di conformazione sostanzialmente tubolare, ed

- un nucleo (17), fissato al corpo esterno ed 10 avente una zona di attacco destinata a ricevere in impegno la porzione di ancoraggio (21) dell' elemento otturatore.

9. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detto nucleo (17) si estende coassialmente all'elemento 15 otturatore (20) ed in posizione radialmente interna rispetto al corpo esterno (16).

10. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detto nucleo (17) presenta un'espansione tubolare (19), 20 contrapposta assialmente a detta zona di attacco (18) ed a detto elemento otturatore.

11. Elemento di connessione secondo le rivendicazioni 7 e 10, caratterizzato dal fatto che il canale (27) di passaggio di fluido comprende:

25 - una porzione distale (28) sviluppatesi tra

detto corpo otturatore e detto corpo esterno,

- una porzione prossimale (29) sviluppatesi
internamente a detta espansione tubolare, ed

- una porzione di raccordo (30) tra dette
5 porzioni distale e prossimale di detto canale,
sviluppatesi in corrispondenza di un tratto intermedio
(31) del nucleo disposto tra detta espansione tubolare e
detta zona di attacco.

12. Elemento di connessione secondo la
10 rivendicazione 11, caratterizzato dal fatto che la
porzione distale (28) del canale di passaggio di fluido
presenta ingombro radiale superiore rispetto a quello
della porzione prossimale (29), detta porzione di
raccordo (30) comprendendo aperture (32) praticate su
15 detto tratto intermedio e convergenti progressivamente
procedendo in avvicinamento a detta porzione prossimale
del canale.

13. Elemento di connessione secondo la
rivendicazione 12, caratterizzato dal fatto che le
20 aperture convergenti (32) sono realizzate a coppie
simmetricamente contrapposte rispetto a detto asse di
simmetria longitudinale.

14. Elemento di connessione secondo la
rivendicazione 12, caratterizzato dal fatto che la
25 porzione intermedia (22) dell'elemento otturatore e'

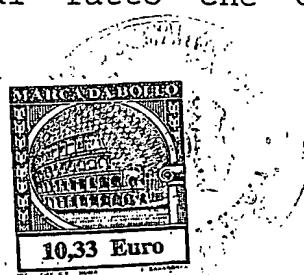
capace di deformarsi assialmente mantenendo un ingombro radiale sostanzialmente costante per cui detta porzione distale (28) del canale presenta una sezione trasversale anulare sostanzialmente costante.

5 15. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che comprende mezzi (34) per accoppiare amovibilmente il corpo principale ad un elemento di connessione ausiliario (7) associabile ad una seconda tubazione (8).

10 16. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che comprende almeno un primo elemento anulare di tenuta (35) impegnato esternamente a detto corpo principale, in corrispondenza di detta superficie distale.

15 17. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 15, caratterizzato dal fatto che comprende un primo elemento anulare di tenuta (35), impegnato esternamente a detto corpo principale in corrispondenza di detta superficie distale, ed un secondo elemento 20 anulare di tenuta (36), impegnato esternamente al corpo principale ed assialmente distanziato dal primo elemento di tenuta, detti mezzi di accoppiamento (34) operando tra detto primo e detto secondo elemento di tenuta.

18. Elemento di connessione secondo la
25 rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto



corpo principale (10) e' realizzato in un materiale rigido.

19. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 11, caratterizzato dal fatto che detta espansione tubolare (19) è predisposta a ricevere in impegno una porzione terminale della prima tubazione (4).

20. Elemento di connessione secondo la rivendicazione 11, caratterizzato dal fatto che la porzione di tenuta (23), la porzione intermedia (22) e la porzione di ancoraggio (21) sono realizzate in un unico pezzo di materiale elastomerico.

21. Dispositivo di collegamento per tubazioni ad uso medicale, caratterizzato dal fatto che comprende un elemento connettore (3) in accordo con una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni.

22. Dispositivo secondo la rivendicazione 21, caratterizzato dal fatto che comprende un elemento di connessione ausiliario (7), associabile ad una porzione terminale di una seconda tubazione e predisposto ad essere impegnato amovibilmente al corpo principale di detto elemento connettore per realizzare una comunicazione di fluido tra la prima (4) e la seconda tubazione (8).

23. Dispositivo secondo la rivendicazione 22, caratterizzato dal fatto che l'elemento di connessione

ausiliario comprende, a sua volta, un corpo principale (37) definente almeno passaggio di fluido e presentante una porzione d'accoppiamento (38) controsagomata a detto corpo esterno ed un elemento maschio (39) emergente da 5 una base (40) di detta porzione d'accoppiamento, detto elemento maschio essendo predisposto ad agire in spinta di detta porzione di tenuta dell'organo otturatore per portarlo da detta condizione di chiusura a detta condizione d'apertura.

10 24. Dispositivo secondo la rivendicazione 23, caratterizzato dal fatto che l'elemento maschio (39) presenta conformazione assialsimmetrica con asse di simmetria allineato a quello di detto otturatore, in condizione d'impegno reciproco dell'elemento connettore e 15 dell'elemento di connessione ausiliario.

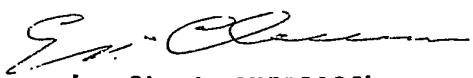
25. Dispositivo secondo la rivendicazione 24, caratterizzato dal fatto che l'elemento maschio comprende un collare dotato di luci laterali per il passaggio di fluido disposte simmetricamente rispetto a detto asse di 20 simmetria.

26. Linea per dialisi peritoneale comprendente:
- almeno una prima tubazione (4) destinata ad essere posta in comunicazione con un peritoneo (5) di un paziente (6);
25 - almeno una seconda tubazione (8) destinata ad

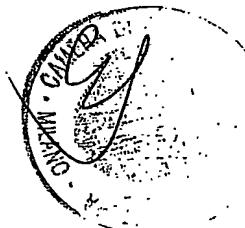
essere posta in comunicazione con almeno un contenitore di liquido da infondere in detto peritoneo e/o con un contenitore per il drenaggio di liquido proveniente dal peritoneo;

5 caratterizzata dal fatto che comprende un dispositivo di connessione secondo una delle rivendicazione da 21 a 25.

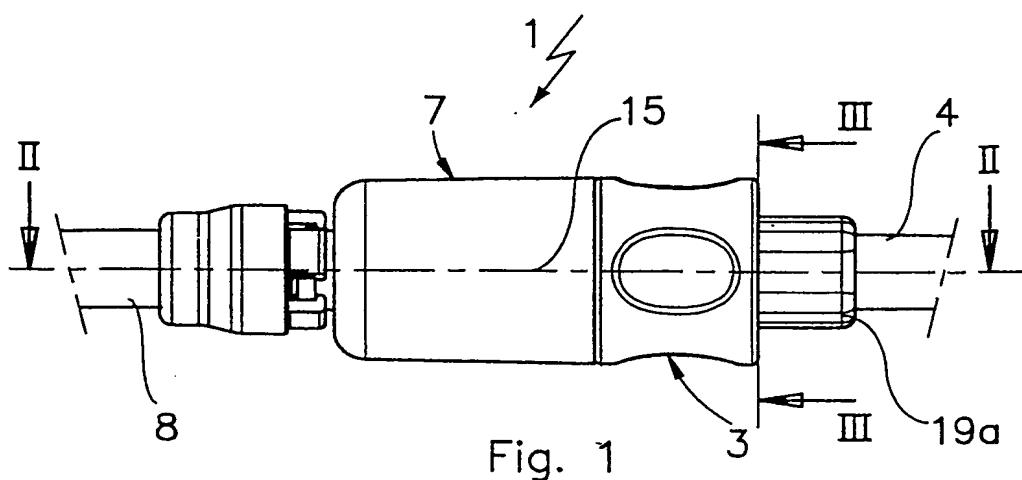
27. Tubazione per una linea per dialisi peritoneale, caratterizzata dal fatto che comprende 10 almeno una porzione terminale provvista di un elemento di connessione (3) in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 20.



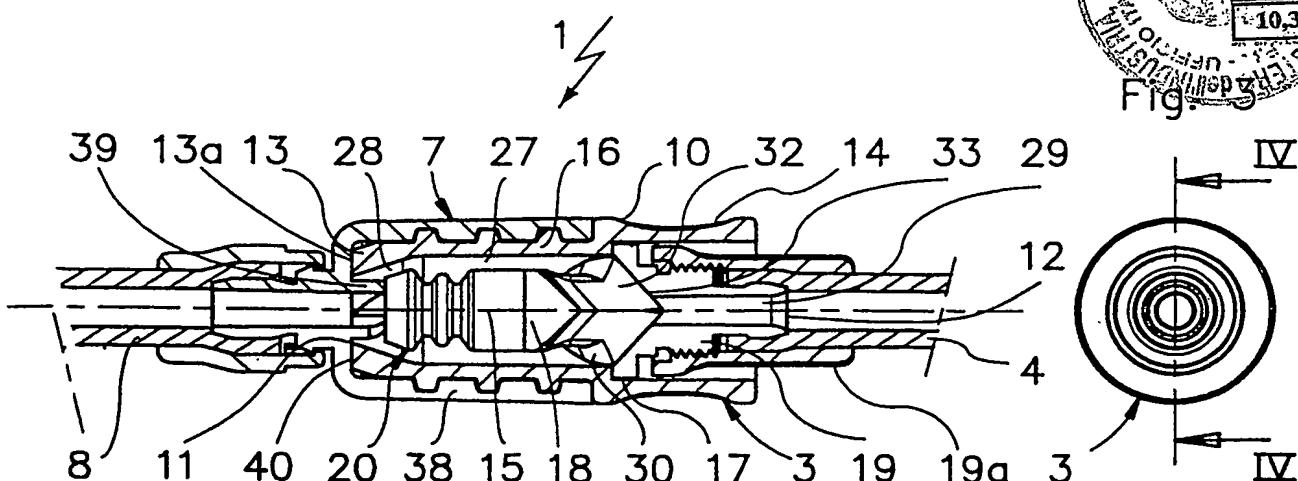
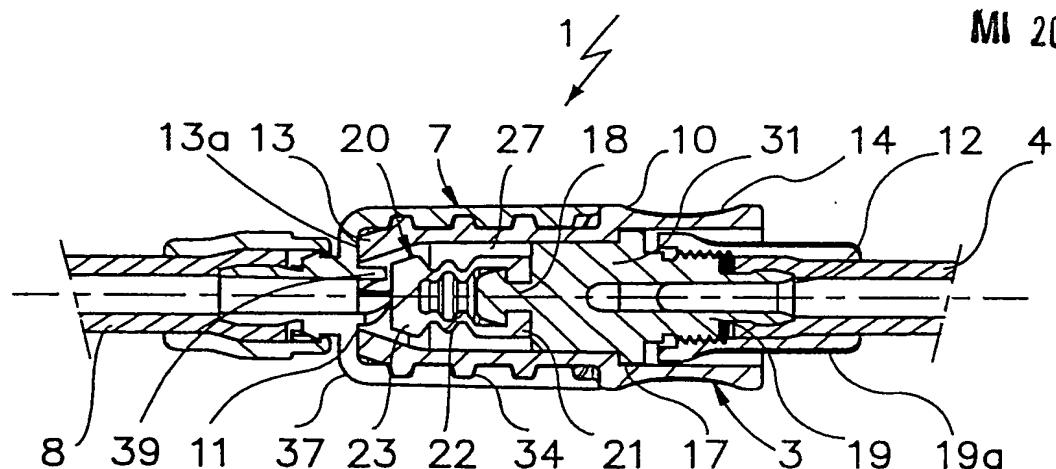
Ing. Giorgio CHECCACCI
N. Iscriz. ALBO 442 BM



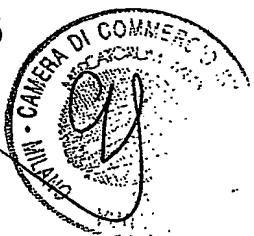
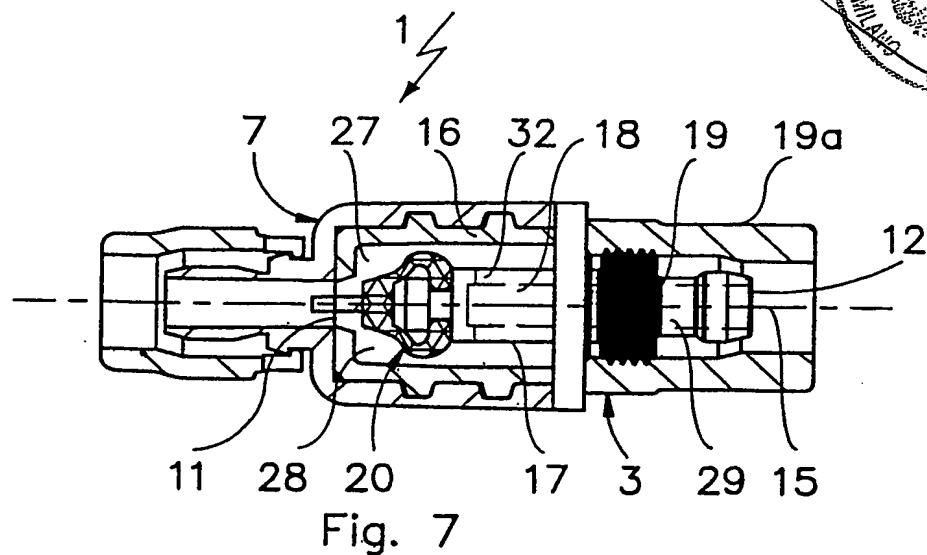
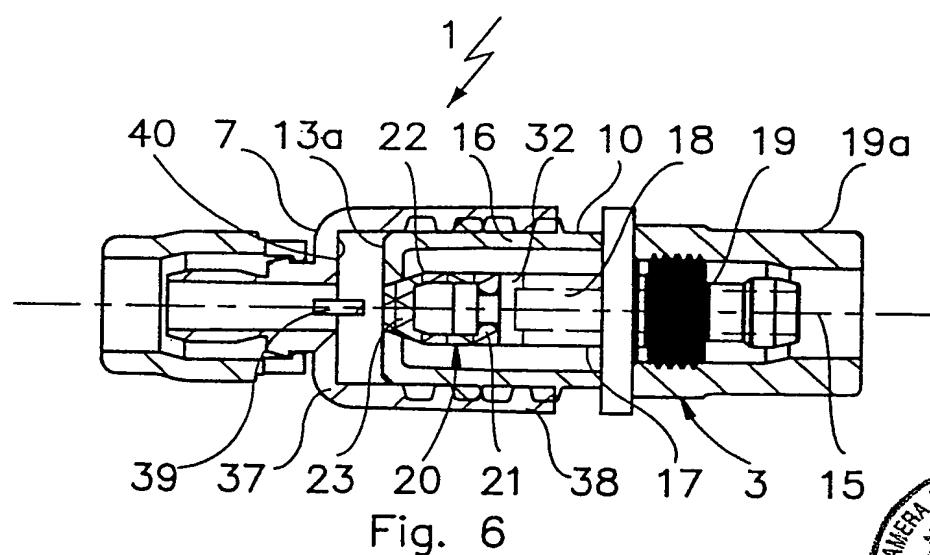
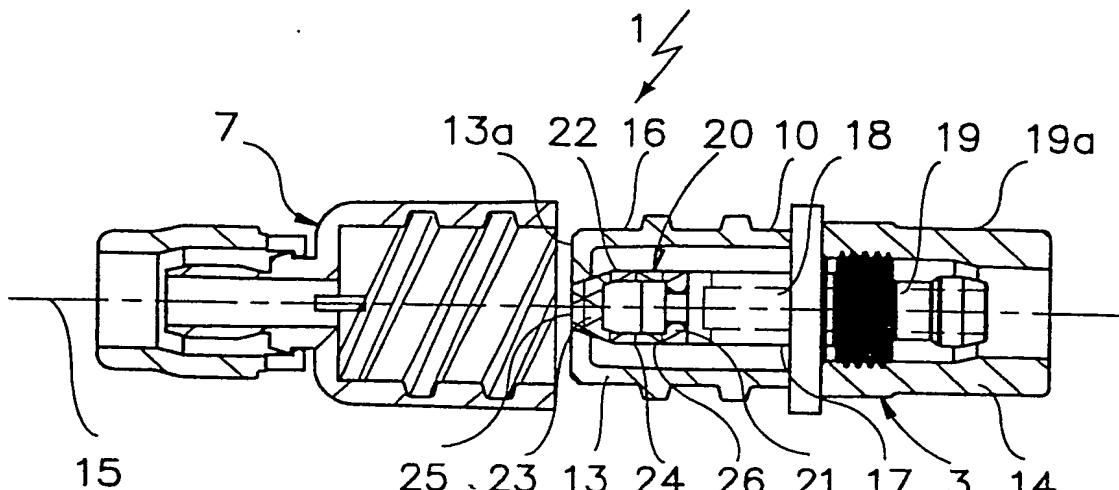
1/4



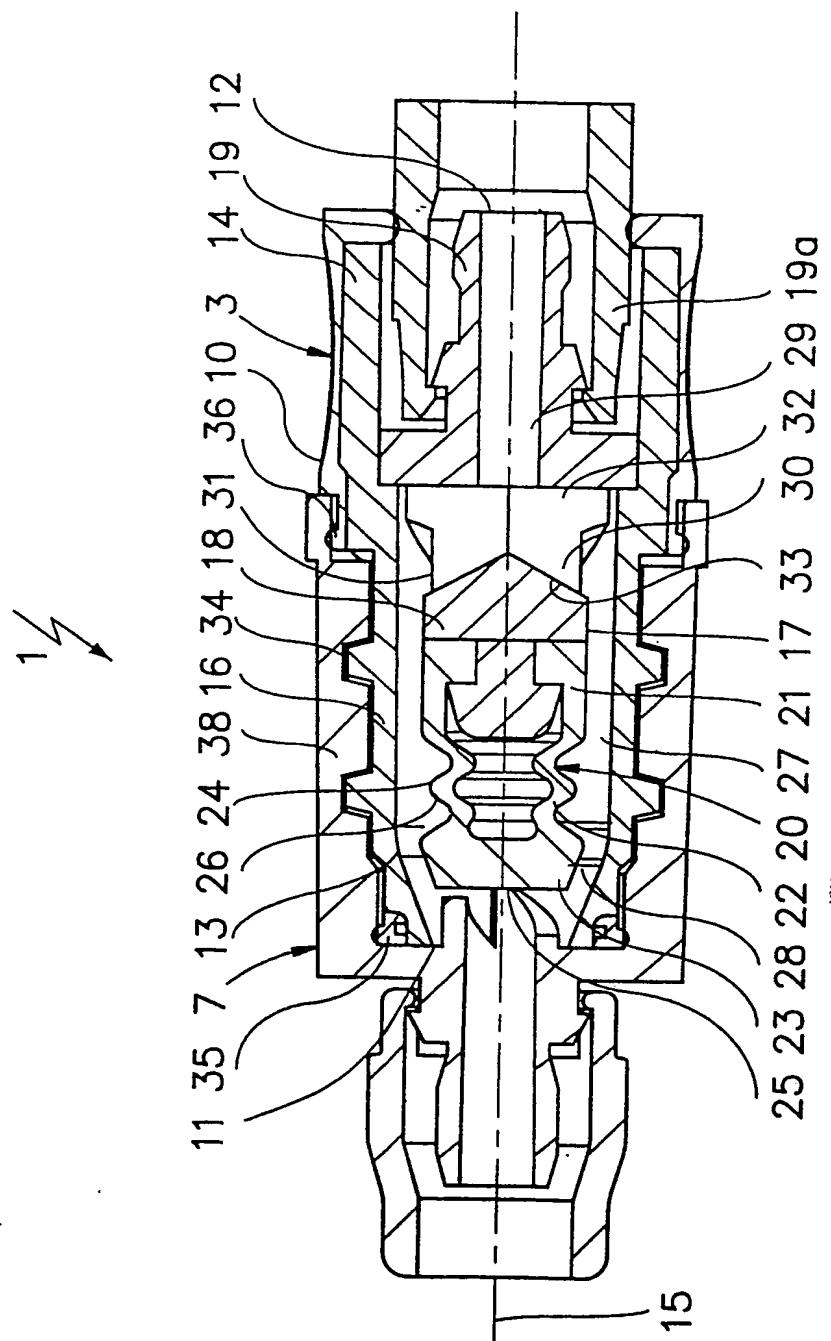
MI 2002 A 000819



2/4



3/4



88



Gi. Checcacci

4/4

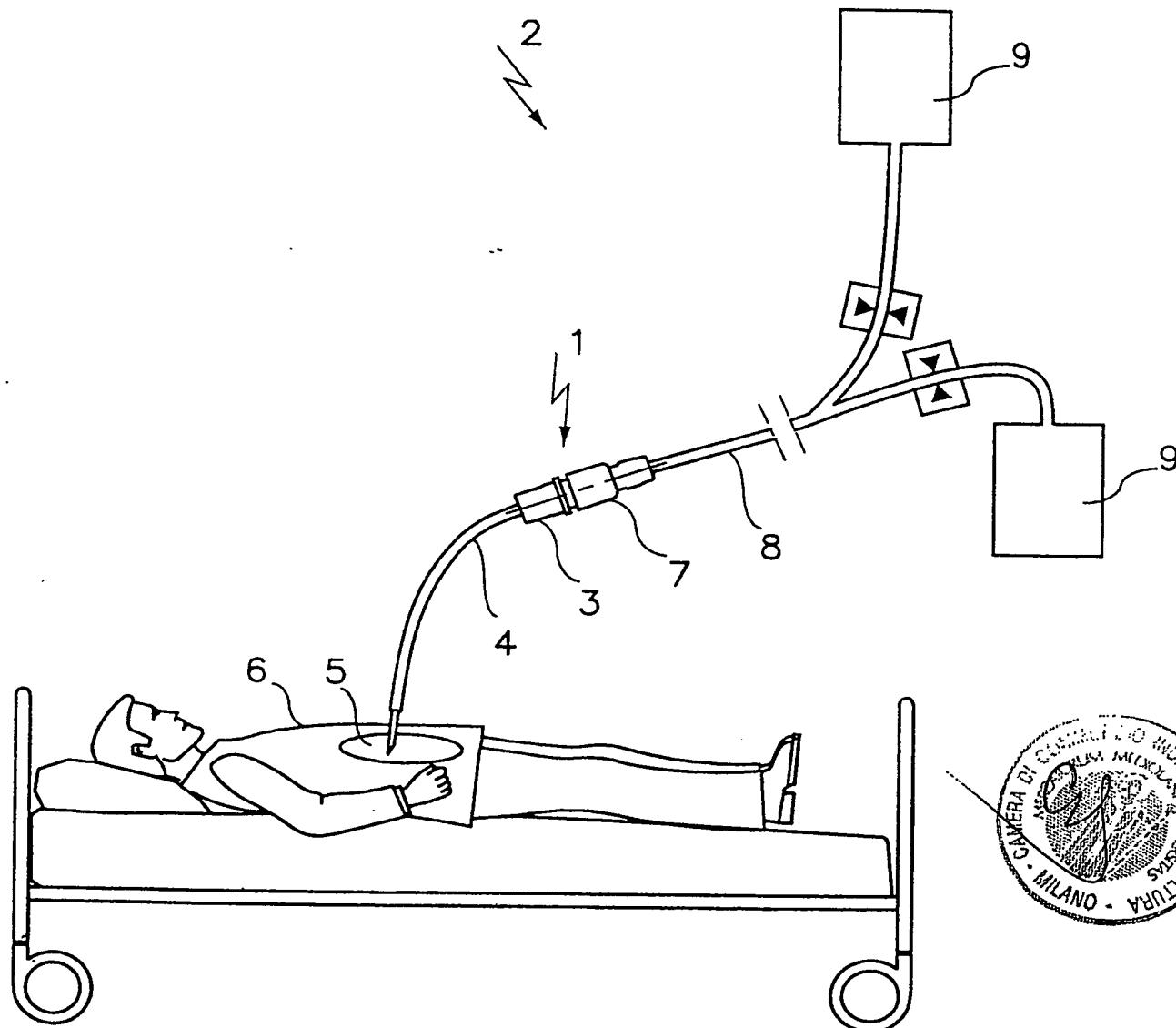


Fig. 9



MI 2002 A 000819

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.